

経過と現在の認定制度の考え

◎神山 清志¹⁾

浦和医師会 メディカルセンター¹⁾

昭和40年に774施設の参加で始まった日臨技精度管理調査は、現在では4,300施設を超える国内最大の精度管理事業と成長している。

平成16年にJCCLS内に臨床検査標準化基本検討会が設置され、その柱2の「測定値の標準化」の事業で、パッチワーク方式による標準化の実践が掲げられ、3年間にわたる基幹施設の協力によりパッチワーク方式による標準化が検証され全国展開が可能であるとの評価が出された。そのため、実際の全国展開には全国組織を有する日臨技にこの事業が委託され、JCCLSとの共同作業として進められることとなった。

平成18年には日臨技の臨床検査データ共有化部会が立ち上げられ、「臨床検査共有化ガイドライン」が発行され、標準化の全国組織体制も構築され、日臨技における標準化事業が本格的に開始され、会員施設の手上げ方式により全国からパッチワーク方式における基幹施設を募集し、臨床化学のスクリーニング20数個項目ならびにCBCを中心に基幹施設の標準化の状況を再度検証し、全国の基幹施設ではほぼ標準化が行われていることが検証された。

続いて、精度管理が担保され、施設内での精度管理責任者としての人材が育成されている施設を対象に日臨技精度保証認証施設制度を開始し、平成22年度ではパイロット施設154施設、一般施設210施設の合計364施設が施設認証を取得し現在では814施設が認証されている。本施設認証制度は、日臨技主催の事業に参加し、標準化され、かつ精度が十分保証されていると評価できる施設に対して、精度保証施設として認証する制度として立ち上がった。将来的には本認証取得が国家的な事業として厚生労働省に認められ、究極は診療報酬に反映されることを目的として事業展開してきた。さらに、国家的な事業として厚生労働省に認められるために、宮島会長が厚労省との話し合いを重ね、当会としては、施設基準として精度管理責任者の設置を義務付けたが、その精度管理責任者は第三者認証を得るまでには至っておらず、厚生労働省に認められるためには精度管理責任者としての認定技師制度を日臨技として立ち上げることが急務であると考えた。

これらの経緯から、日臨技認定センターとして精度管理責任者育成のための認定技師制度を検討することになったが、当時、各種専門学会により、同じような認定技師制度がいくつも立ちあがっており、今後このような状況が加速することの問題点からも日臨技と臨床化学会とで相互の精度管理（精度保証）に関する認定制度の立ち上げについて度重なる協議を経て「認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度」が平成26年に施行された。この制度は、日臨技認定センター定款に基づいて実施し、必要な具体的内容ならびに実施に関する全ての事項を作成するために、認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師制度審議会を設置している。審議会には一般社団法人日本臨床衛生検査技師会と、一般社団法人日本臨床化学会から選出された委員によって構成される。各実務については、各WGが、年次活動計画、試験問題作成、指定講習会の企画、試験の実施・結果解析、認定更新の審査等を行い、それらについて審議会が承認を行っている。なお、令和4年4月1日現在、517名が認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師として名簿登録され各施設で活躍している。

臨床化学や免疫部門に限らず、検査結果に「数値」があるものは、統計学的な処理が可能である。今後は、全部門の精度保証ができる認定技師を擁立していく必要性が高いが、まだ、具体的な案は未提示の状況である。少なくとも認定臨床化学・免疫化学精度保証管理検査技師は検査の品質保証を担うものとして中心的な役割を果たしていくことは当然のことと考える。

連絡先：浦和医師会メディカルセンター 048-824-3701（直通）